



## NOTA TÉCNICA Nº 56/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940364/2019-93

Considerações e orientações para atuação da vigilância sanitária na fiscalização de pescados contaminados por óleos e produtos derivados do petróleo.

### 1. Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI/GGFIS) sobre a atuação da vigilância sanitária na fiscalização de pescados contaminados óleos e produtos derivados do petróleo.

### 2. Análise

#### 2.1) Competências

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) devem promover e proteger a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999[1] estabelece que

*Art. 2º Compete à União[2] no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*

*III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; (...)*

*VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e*

A fiscalização de alimentos é tratada mais especificamente no Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969[3], que determina:

*Art 29. A ação fiscalizadora será exercida:*

*I - Pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado;*

*II - Pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.*

*Art 30. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.*

*Art 31. A fiscalização de que trata este Capítulo se estenderá a publicidade e à propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.*

No caso de pescados e de outros produtos de origem animal, os quais são regidos por normas específicas, a Lei n. 1.283, de 18 de dezembro de 1950[4] determina que a fiscalização da cadeia produtiva é de responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Entretanto, essa mesma lei dispõe que a atuação em estabelecimentos atacadistas e varejistas, é atribuída ao setor saúde.

*Art 3º A fiscalização, de que trata esta lei, far-se-á:*

*(...)*

*g) nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas.*

*Art. 4º São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei:*

*(...)*

*d) os órgãos de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea g do mesmo art. 3º.*

Desta forma, considerando a legislação em vigor, a fiscalização de pescados e derivados deve ser realizada pelos Estados e Municípios, com assessoramento, complementação ou suplementação pela Anvisa.

Tal entendimento está em consonância com o disposto na Resolução RDC n. 207, de 3 de janeiro de 2018[5], a qual detalha:

*Art. 15 A fiscalização é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, no exercício das ações de vigilância sanitária, sendo observados os casos específicos previstos em Lei.*

*Art. 16 Os Estados e Municípios pactuarão em CIB a responsabilidade pela fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de alto risco sanitário.*

*Parágrafo único. A pactuação de que trata o caput deste artigo observará o risco sanitário inerente às atividades, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Capítulo IV desta Resolução, os critérios e procedimentos definidos pelas CIB e, no caso dos serviços públicos de saúde, a responsabilidade pela gestão do serviço.*

*Art. 17 Compete aos Municípios a fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de baixo risco sanitário.*

*Art. 18 A União poderá assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência de Estados, Distrito Federal e Municípios.*

*Art. 19 Os Estados poderão assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência dos Municípios.*

## 2.2) Enquadramento sanitário

A legislação sanitária brasileira não estabelece limites de contaminantes oriundos especificamente do petróleo como Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (HPA). Atualmente foram definidos alguns parâmetros para avaliação de risco para essas substâncias (Nota Técnica n. 27/2019/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA), mas que não podem ser utilizados para fins de fiscalização, pois não estão incorporados às normas sanitárias vigentes.

Porém, a Anvisa pode proibir a comercialização de alimentos com níveis de contaminação não considerados seguros, caso seja configurado risco iminente à saúde, conforme prevê a Lei n. 9.782/1999 e interditar locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos.

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*(...)*

*XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

*XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

Os dados disponíveis até o momento não indicam a necessidade de uma proibição, por parte da Anvisa, da comercialização de pescados oriundos das regiões contaminadas pelo derramamento de óleo no nordeste brasileiro.

De qualquer forma, é importante destacar que os órgãos de vigilância sanitária podem atuar localmente quando identificada a comercialização de pescados com contaminação visível por óleo/ derivados do petróleo, detectada tanto macro ou microscopicamente, pois esse tipo de alimento já está em desacordo à legislação sanitária, especificamente a RDC n. 14, de 28 de março de 2014[6].

Nesse caso, considera-se que o óleo, por si só, já é uma matéria indicativa de risco, pois esse composto apresenta HPA e outras substâncias com efeitos deletérios à saúde já bem descritos cientificamente[7].

*Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:*

*(...)*

*X – matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:*

*(...)*

*Art. 16. Para a conclusão e interpretação dos laudos analíticos serão considerados em **desacordo com o presente regulamento**:*

*(...)*

*III – os alimentos que apresentarem **matéria estranha indicativa de risco não previstos nos Anexos 1 e 2**;*

Esse tipo de infração está devidamente enquadrado na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977[8] e as penalidades, após transitado e julgado do Processo Administrativo Sanitário (PAS), incluem advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*(...)*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**:*

*pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.*

Destaca-se também que, conforme Resolução RDC n. 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual (MEI), do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências, a fiscalização deve ter natureza prioritariamente orientadora.

*Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter **natureza prioritariamente orientadora**, considerando o risco sanitário.*

*Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.*

### 2.3) Atuação dos órgãos de vigilância sanitária

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária nas ações de fiscalização deve sempre pautar-se na Lei n. 6.437/1977, a qual atua de modo subsidiário às leis estaduais e municipais (Códigos Sanitários) naquilo em que essas forem omissas.

Considerando as peculiaridades de cada situação, o fiscal deve escolher qual medida sanitária a ser adotada, de forma proporcional à finalidade legal a ser atingida. As ações de fiscalização podem ser realizadas de maneira preventiva e/ou por meio da instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS), além daquelas realizadas de maneira orientativa.

No caso de pescados visivelmente contaminados por óleo cru/petróleo, recomenda-se avaliar a necessidade de adoção de medidas preventivas, de forma a cessar o mais rapidamente possível a

exposição da população aos riscos oriundos desses produtos, até que seja concluída a investigação.

A Legislação Federal prevê de maneira geral a possibilidade de interdição cautelar de produtos por 90 dias, em casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração (Lei nº 6.437/1977, artigo 23, §2º e §4º).

Entretanto, no caso de alimentos, aplica-se o disposto na legislação específica, que determina que o prazo não pode exceder 60 dias e, para alimentos perecíveis, 48 horas. Após esse período, considera-se que a mercadoria fica imediatamente liberada (§ 4º do art. 33 do Decreto Lei n. 986/69).

Quando for aplicada medida cautelar, recomenda-se que os produtos interditados fiquem em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário. Nesse caso, o responsável não pode vender, remover, dar ao consumo ou substituir os mesmos até deliberação da Autoridade Sanitária.

A interdição cautelar deve ser acompanhada do respectivo Auto de Infração Sanitária (AIS). Ambos os documentos devem ser lavrados no momento da constatação da infração e, de imediato, entregues ao autuado.

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) será instaurado com o Auto de Infração acompanhado do termo de interdição cautelar e do termo de coleta de amostras, caso necessário. Informações adicionais sobre PAS de alimentos podem ser consultadas no Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/publicacoes>.

### 3. Conclusão

As ações de fiscalização de pescados no comércio é competência dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, com assessoramento, complementação ou suplementação pela Anvisa, caso necessário. Os órgãos de vigilância sanitária podem atuar localmente quando identificada a comercialização de pescados com contaminação visível por óleo/ derivados do petróleo, pois esse tipo de alimento já está em desacordo à legislação sanitária, especificamente a RDC n. 14, de 28 de março de 2014.

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária nas ações de fiscalização deve sempre pautar-se na Lei n. 6.437/1977, a qual atua de modo subsidiário às leis estaduais e municipais (Códigos Sanitários) naquilo em que essas forem omissas. No caso de pescados visivelmente contaminados por óleo cru/petróleo, recomenda-se avaliar a necessidade de adoção de medidas preventivas, de forma a cessar o mais rapidamente possível a exposição da população aos riscos oriundos desses produtos, até que seja concluída a investigação.

[1] Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e na Resolução -RDC n. 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

[2] A competência da União em relação à fiscalização é exercida pela Anvisa, conforme determinado no § 1º do art. 2º da Lei n. 9.782/99.

[3] Institui normas básicas sobre alimentos.

[4] Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal

[5] Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

[6] Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

[7] YENDER, Ruth et al. Managing seafood safety after an oil spill. US Department of Commerce, National Oceanic and Atmospheric Administration, National Ocean Service, Office of Response and Restoration, 2002. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the risks to human health of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in food. SCF/CS/CNTM/PAH/29 Final 4 December 2002.

WHO/FAO. Safety evaluation of certain contaminants in food I prepared by the sixty-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). (WHO food additive series ; 55) (FAO food and nutrition paper; 82). 2006.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food-Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. EFSA Journal, v. 6, n. 8, p. 724, 2008.

Nota Técnica n. 27/2019/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA

[8] Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 20/11/2019, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zago Diniz Fonseca, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes**, em 20/11/2019, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0819039** e o código CRC **B688EEAF**.